



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1446/26

Warszawa, 29-06-2026

Perrigo Poland Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 48
02-672 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **SE/H/xxxx/IA/919/G (SE/H/2012/001/IA/009/G)**

zmienia się pozwolenie nr 28464 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

NiQuitin MINI Citrus

Nicotinum

tabletki do ssania, 4 mg

typy zmian: IA nr A.7, IA nr B.II.b2a

w następujący sposób:

W punkcie: Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii

Usuwa się zapis:

**Omega Pharma International NV
Venecoweg 26
9810 Nazareth
Belgia**

DZL-ZLE.4024.1134.2025

**W punkcie: Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej,
gdzie następuje kontrola serii**

Zmienia się zapis

z:

**Eurofins Amatsi Analytics
Champ Paillard
19390 Saint Augustin
Francja**

na:

**Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG
Benzstrasse 25
Herrenberg, Baden-Wuerttemberg, 71083
Niemcy**

**W punkcie: Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej,
gdzie następuje kontrola serii**

Zmienia się zapis

z:

**Eurofins Amatsi Analytics
Z.A. du Mardaric
04310 Peyruis
Francja**

na:

**BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH
Hanns-Martin-Schleyer- Strasse 25
Waltersweiler, Offenburg, Baden-Wuerttemberg, 77656
Niemcy**

**W punkcie: Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej,
gdzie następuje kontrola serii**

Zmienia się zapis

z:

**Perrigo Holland Inc.
13295 Reflections Drive
Holland, MI 49424**

DZL-ZLE.4024.1134.2025

USA

na:

**L. Perrigo Company
13295 Reflections Drive
Holland, MI 49424
USA**

W punkcie: Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii

Zmienia się zapis

z:

**Perrigo Supply Chain International Designated Activity Company
The Sharp Building
Hogan Place
Dublin 2, D02 TY74
Irlandia**

na:

**Perrigo Supply Chain International DAC
The Sharp Building
Hogan Place
Dublin 2
Dublin, D02 TY74
Irlandia**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz. 143, dalej: p.p.s.a.),

DZL-ZLE.4024.1134.2025

strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a